

INSTRUÇÕES DE USO

KIT INSTRUMENTAL PARA PRÓTESE TOTAL DE JOELHO PROIND

(nome técnico: Kit Instrumental - 1551044)

Fabricante:

Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda
Endereço: San Jose no. 607 lote 2 Quadra AB
Parque Industrial – Cotia – São Paulo
Cep: 06700-633
Tel.: (11) 4148-3830

Responsável técnico: Gianfranco Della Vittoria
CREA no. 5063353835

Nº de Cadastro na Anvisa: 80297610010

Cadastramento: "Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde"

1.1) Descrição detalhada do produto, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;
1.1a) Nome técnico do produto

Kit Instrumental – 1551044

1.1b) Nome comercial do produto

Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho Proind

1.1c) Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto, aplicados para seu funcionamento e sua ação:

Para implantação de próteses de Joelho é necessária a utilização de instrumental adequado para cada tipo de indicação. O Kit de instrumental para prótese de Joelho é um jogo completo de instrumentais cirúrgicos fabricados de aço inoxidável.

O Instrumental para implante do acetábulo é indicado para realizar cirurgias ortopédicas na execução de implante do acetábulo para recuperação de problemas articulares, tais como:

⇒ Patologia grave, devido à artrite degenerativa e reumatóide;

⇒ Fratura articular ou necrose óssea;

⇒ Conseqüências pós-operatórias de operações anteriores, com ou sem utilização de implantes.

O Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho é indispensável para os procedimentos cirúrgicos de implantes ortopédicos.

O Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho é o resultado de pesquisa de diversos anos e da experiência na fabricação de instrumentais para uso cirúrgico.

Os fatores que fizeram o seu desenvolvimento bem sucedido devem-se aos novos conceitos dos materiais empregados.

Pesquisas na área de instrumentais cirúrgicos foram realizadas durante vários anos a fim de aprimorar cada vez mais o instrumental cirúrgico, facilitando a realização do trabalho médico com perfeição, eficácia e segurança.

1.1d) Relação das partes e acessórios destinados a integrar o produto, assim como de todos os opcionais e materiais de consumo por ele utilizados:

Partes

Os instrumentos são fornecidos não-estéreis, embalados individualmente em embalagens plásticas. **Os instrumentais apresentam-se nos seguintes modelos:**

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO |
|-----------|----------------------------------|
| 20-000001 | AFASTADOR PONTA LARGA |
| 20-000002 | AFASTADOR PONTA FINA |
| 20-000003 | PINO DE APOIO FEMORAL |
| 20-000005 | VARETA ALINHADORA |
| 20-000007 | BROCA INICIAL Ø9,50mm |
| 20-000010 | GUIA INTRAMEDULAR INICIAL |
| 20-000011 | FRESA INTRAMEDULAR GRANDE |
| 20-000014 | ALINHADOR DE VALGO / VARO |
| 20-000016 | TORRÊ DE ORIENTAÇÃO |
| 20-000017 | INDICADOR DE CÔNDILO 3° ESQUERDO |
| 20-000018 | INDICADOR DE CÔNDILO 0° |
| 20-000019 | INDICADOR DE CÔNDILO 3° DIREITO |
| 20-000025 | CHAVE EM T |

| | |
|-----------|----------------------------------|
| 20-000026 | GUIA EXTRAMEDULAR |
| 20-000027 | EXTRATOR FEMORAL |
| 20-000034 | INDICADOR DE CORTE TIBIAL |
| 20-000035 | MEDIDOR TIBIAL EM FLEXAO 8mm |
| 20-000036 | MEDIDOR TIBIAL EM FLEXAO 10mm |
| 20-000037 | MEDIDOR TIBIAL EM FLEXAO 12mm |
| 20-000038 | MEDIDOR TIBIAL EM FLEXAO 16mm |
| 20-000040 | IMPACTOR / EXTRATOR DE PREGOS |
| 20-000041 | IMPACTOR TIBIAL |
| 20-000042 | IMPACTOR FEMORAL |
| 20-000043 | PROVA PATELAR PEQUENA |
| 20-000044 | PROVA PATELAR MEDIA |
| 20-000045 | PROVA PATELAR GRANDE |
| 20-000047 | GUIA DE CORTE 60mm |
| 20-000048 | GUIA DE CORTE 65mm |
| 20-000049 | GUIA DE CORTE 70mm |
| 20-000050 | GUIA DE CORTE 75mm |
| 20-000051 | PROVA TIBIAL 65 x 8mm |
| 20-000052 | PROVA TIBIAL 65 x 10mm |
| 20-000053 | PROVA TIBIAL 65 x 12mm |
| 20-000054 | PROVA TIBIAL 65 x 16mm |
| 20-000055 | PROVA TIBIAL 70 x 8mm |
| 20-000056 | PROVA TIBIAL 70 x 10mm |
| 20-000057 | PROVA TIBIAL 70 x 12mm |
| 20-000058 | PROVA TIBIAL 70 x 16mm |
| 20-000059 | PROVA TIBIAL 75 x 8mm |
| 20-000060 | PROVA TIBIAL 75 x 10mm |
| 20-000061 | PROVA TIBIAL 75 x 12mm |
| 20-000062 | PROVA TIBIAL 75 x 16mm |
| 20-000063 | PROVA TIBIAL 80 x 8mm |
| 20-000064 | PROVA TIBIAL 80 x 10mm |
| 20-000065 | PROVA TIBIAL 80 x 12mm |
| 20-000066 | PROVA TIBIAL 80 x 16mm |
| 20-000067 | FEMUR DE PROVA 60mm |
| 20-000068 | FEMUR DE PROVA 65mm |
| 20-000069 | FEMUR DE PROVA 70mm |
| 20-000070 | FEMUR DE PROVA 75mm |
| 20-000071 | FEMUR DE PROVA P/S 60mm |
| 20-000072 | FEMUR DE PROVA P/S 65mm |
| 20-000073 | FEMUR DE PROVA P/S 70mm |
| 20-000074 | FEMUR DE PROVA P/S 75mm |
| 20-000075 | LIMA OSSEA |
| 20-000076 | MEDIDOR PATELAR |
| 20-000077 | CLAMP PATELAR |
| 20-000080 | CHAVE SEXTAVADA |
| 20-000081 | CAIXA PARA INSTRUMENTAL DE TIBIA |
| 20-000082 | CAIXA PARA INSTRUMENTAL DE FEMUR |



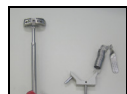
Impactor femoral



Medidor Tibial Em Flexão



Impactador Tibial



alinhador de valgo / varo



Broca



Pino de apoio femoral



Indicador de Côndilo



Indicador de Corte Tibial



Guia Extramedular



Fresa Intramedular Grande



Guia Intramedular Inicial



Guia de corte 60mm



sextavada



Chave em T



Impactor / Extrator de Pregos



Prova Tibial (Diversos tamanhos)



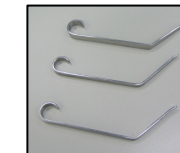
Prova Patelar



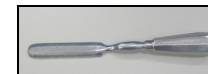
Fêmur de Prova



Fêmur de Prova P/S



Afastador de ponta longa



Lima Ossea



Torre de Orientação



Vareta alinhadora



Clamp Patelar



medidor patelar



Guia intramedular inicial



Extrator Femoral



Caixa para Instrumental

Finalidade e Composição dos instrumentos:

- Afastadores ponta larga e fina

Tem como finalidade afastar os ligamentos em uma cirurgia em que os ligamentos serão preservados. São compostos de aço inoxidável.

- Pino de apoio femoral

São rosqueados no bloco de corte para dar mais apoio quando o cirurgião achar necessário. São compostos de aço inoxidável.

- Vareta alinhadora

Utilizada para alinhar guias tibiais. São compostos de aço inoxidável.

- Broca inicial

Utilizada para a iniciação de canais. São compostos de aço inoxidável.

- Guia intramedular inicial

Guia utilizado para medição dos cortes tibiais. São compostos de aço inoxidável.

- Fresa intramedular grande

Após a utilização da broca tibial para iniciar a abertura do canal intramedular da tibia esta broca é utilizada para finalizar a operação. São compostos de aço inoxidável.

- Alinhador de valgo/varo

Peça utilizada para alinhar a perna de forma que não fique em valgo e/ou em varo excessivo. São compostos de aço inoxidável.

- Torre de orientação

Utilizada para medir e orientar os cortes tibiais. São compostos de aço inoxidável.

- Indicadores de côndilo

Medir e corrigir qualquer angulação nos côndilos para que a prótese não fique descompensada. São compostos de aço inoxidável.

- Chave em T

Para utilização das brocas, fresas e pinos. São compostos de aço inoxidável e ABS.

- Guia extramedular

Guia para cortes extra medulares. São compostos de aço inoxidável.

- Extrator femoral pequeno e grande

Para extrair ou prova femoral ou componente femoral. São compostos de aço inoxidável e ABS.

- Indicador de corte tibial

Peça acoplada após o guia de corte tibial para fazer os cortes propriamente ditos. São compostos de aço inoxidável.

- Medidor tibial 8/10/12/16

Para medição da altura da tibia pós cortes. São compostos de alumínio naval.

- Impactador / extrator de pregos

Para retirar os pregos utilizados para fixar o guia de corte no fêmur. São compostos de aço inoxidável.

- Impactador tibial

Utilizado para impactar o componente tibial. São compostos de aço inoxidável com polietileno na ponta.

- Impactador femoral

Utilizado para impactar o componente femoral. São compostos de aço inoxidável com polietileno na ponta.

- Prova Patela pequena, média e grande

Prova provisória das patelas para verificação antes dos cortes. São compostos de polietileno.

- Guia de corte femoral 60/65/70/75

Guia de corte femoral utilizado para deixar o fêmur com o formato interno da prótese. São compostos de aço inoxidável.

- Prova tibial

Provas com o mesmo formato da tibia para verificação final do sistema de joelho. São compostos de polipropileno.

- Fêmur de prova com preservação do ligamento

Fêmur com o mesmo formato da prótese para verificação final do sistema antes da implantação. São compostos de cromo – cobalto – molibdênio.

- Fêmur de prova sem preservação do ligamento

Fêmur com o mesmo formato da prótese para verificação final do sistema antes da implantação. São compostos de cromo – cobalto – molibdênio.

- Lima Ossea

Tem como finalidade de retirar algum excesso depois dos cortes. São compostos de aço inoxidável.

- Medidor patelar

Tem como finalidade medir o componente patelar para verificar o tamanho do implante adequado. São compostos de aço inoxidável.

- Clamp patelar

Tem como finalidade segurar o componente patelar para a resseção do componente. São compostos de aço inoxidável.

- Chave sextavada

Usada para apertar ou retirar o parafuso do bloco de resseção femoral. São compostos de aço inoxidável.

- Caixa para instrumental de tibia e fêmur

Caixa para acomodação e esterilização. São compostos de aço inoxidável.

Acessórios:

Não há acessórios destinados a integrar o produto.

Opcionais:

Não há opcionais destinados a integrar o produto.

Materiais de Consumo:

Não há material de consumo destinado a integrar o produto.

O uso de qualquer parte, acessório ou opcionais não especificados é de inteira responsabilidade do usuário.

1.1f) Relação dos materiais de apoio que acompanham o produto.

Um manual de instruções de uso acompanha o produto.

1.1g) Especificações e características técnicas do produto.

- Composição química:

Os instrumentos são compostos de aço inox e seguem as normas AISI 302, ASTM A564, ASTM F899, AISI 420B, AISI 420, AISI 304, V 630, Alumínio B221M, titânio ASTM F 136 – NBR ISO 5832-1. Os cabos para raspa são compostos de ABS e polipropileno.

Propriedades físicas, mecânicas:

Seguem as normas técnicas supracitadas.

- Esterilização

Os instrumentos devem ser esterilizados por autoclave a 134°C por no mínimo 15 minutos.

Deve-se assegurar que todo o instrumental a ser esterilizado esteja efetivamente limpo. No processo de esterilização, o instrumental passa por ciclos térmicos, podendo haver dilatação e contração dos materiais. O contato entre diferentes tipos de metais durante a esterilização, como aço inoxidável e material cromado, pode induzir a processo de corrosão no instrumental. Assim, recomenda-se que seja evitada a esterilização, em uma mesma operação, de instrumentais produzidos com materiais distintos. A água e/ou vapor empregados pelas autoclaves devem estar dentro dos padrões de qualidade aceitáveis. Deve-se minimizar a presença de material particulado no vapor empregado no processo de esterilização. Recomenda-se a instalação de filtro de vapor na linha de alimentação da autoclave, com capacidade de filtragem de 98% do material particulado de tamanho superior ou igual a 0,1µ. As temperaturas de operação, bem como os controles de fluxos de produtos dos diversos equipamentos automáticos para limpeza e esterilização, são fundamentais na definição da vida útil dos instrumentais. Considerada a viabilidade, processos de esterilização por Radiação Gama também podem ser usados para esterilização dos instrumentais.

NOTA: - "A eficiência do procedimento de esterilização deve ser devidamente comprovada. Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento".

Reutilização - O processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, deve-se empregar palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Deve-se assegurar que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microorganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis à posterior utilização do instrumental. A qualidade da água é fator fundamental tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias

químicas, e o desequilíbrio de pH podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia:

O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente ou, preferencialmente, morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

Lavagem:

As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes. Neste passo, pode-se utilizar lavadora ultrassônica (de acordo com as instruções do fabricante) para instrumentais que tenham cavidades e entranhas em que as escovas não tenham acesso.

Enxágue:

O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente tratada, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem:

Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, particulais ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, que tenha seu interior completamente seco. Recomenda-se utilizar, em alguns casos, injeção de ar comprimido para retirar toda umidade existente em cavidades ou entranhas que não possam ser secos com tecidos.

Avaliar e esterilizar para uso.

Após o uso: Sempre que possível, não deixe que sangue, fluidos sanguíneos ou soluções sequem no interior do instrumento. Para melhores resultados e prolongamento da vida útil do produto, lavar logo após sua utilização. Se não houver a possibilidade de limpeza imediatamente após o uso, utilize uma solução enzimática de lavagem para impedir que algum resto de solução seque no interior do instrumento.

1.2) Condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto:

É importante que todo o pessoal esteja familiarizado com os procedimentos recomendados de armazenamento e transporte, a fim de minimizar riscos e ocorrência de danos aos dispositivos.

Orientações gerais para o recebimento: a embalagem deve permanecer intacta até o momento de uso. Inspecione-a com relação a danos e ao prazo de validade.

Orientações gerais para o transporte: É necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem e evitar a contaminação consequente disso.

Condições de armazenamento e transporte: os dispositivos devem ser mantidos em local seco e convém que não sejam expostos diretamente à luz do sol ou contaminação particulada. Armazenar em temperatura ambiente.

1.3) Instruções de Uso

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá utilizar o material.

Não existe uma técnica cirúrgica ideal para estes produtos indicada pelo fabricante, considerando que possam ser utilizados em vários tipos de cirurgias e com vários produtos de implantação diferentes. Para a utilização destes produtos, vale a escolha do cirurgião e de sua equipe pela melhor técnica, a depender da finalidade da cirurgia, do local desta e das técnicas indicadas pelo fabricante dos implantes a serem utilizados.

A Prosiñtese, como fabricante do *Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho*, não pratica a medicina e não recomenda esta ou qualquer outra técnica cirúrgica para uso em um determinado paciente. O cirurgião que executa qualquer procedimento cirúrgico é responsável pela determinação e utilização de técnicas apropriadas para cada tipo de implante e de paciente. A Prosiñtese não é responsável pela escolha da técnica cirúrgica a ser utilizada em um paciente individual.

1.4) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o produto, assim como seu armazenamento e transporte.

- Os instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso.
 - Após cada uso sucessivo, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.
 - Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentos.
 - Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.
 - Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não pertença ao kit de instrumental para prótese de Joelho.
 - Utilizar somente solução desinfetante não-corrosiva na limpeza do instrumental. Apenas água não é suficiente.
 - O instrumental para prótese de Joelho deverá ser esterilizado no próprio hospital, pelo método utilizado pelo mesmo.
 - O instrumental para prótese de Joelho não deve ser armazenado em local onde também são armazenados produtos químicos que podem exalar vapores corrosivos
- ♦ **As orientações suficientes e adequadas para uso ou aplicação correta e segura do produto:**

Somente profissionais especializados e treinados nas técnicas cirúrgicas de implantes poderão utilizar estes instrumentos.

Verificar se todos os instrumentos estão funcionando e após cada utilização se os mesmos estão perfeitos e sem nenhum dano.

Utilizar sempre o instrumental apropriado para cada tipo de implante. Nunca tentar substituir algum instrumento por outro que não possua a finalidade de prótese total de Joelho.

O *Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho* é utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião que vai retirando cada componente da bandeja onde o material está acondicionado, conforme vão surgindo as necessidades durante o procedimento cirúrgico.

2) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto.

O *Kit Instrumental para Prótese Total de Joelho* é indicado para realizar cirurgias ortopédicas na execução do implante de hastes femorais para prótese de Joelho - permitindo que o cirurgião tenha todo o instrumental cirúrgico necessário e indispensável para a realização do respectivo procedimento cirúrgico - no caso de moléstias na articulação do Joelho com fêmur, devido a artrites degenerativas ou reumatóides, fratura ou necrose óssea.

♦ Condições para descarte

- **Procedimentos relacionados a descarte de produto desqualificado, de forma a assegurar sua inutilização para que não seja indevidamente reaproveitado:** Descarte e não use instrumentos danificados. Recomenda-se, então, que o implante retorne ao fornecedor para armazenamento, ou seja, descartado no lixo hospitalar (conforme as normas da autoridade sanitária local). Convém então que o instrumento seja descartado no lixo hospitalar conforme as normas da autoridade sanitária local.
- O descarte deve ser realizado seguindo-se as disposições da **Resolução RDC n° 306/2004** que dispõe sobre o Regulamento Técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biosegurança equivalentes.